

## **Concluziile reuniunii Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) 6-9 aprilie 2021**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-6-9-april-2021>

09/04/2021

### **Concluzia PRAC cu privire la cazurile foarte rare de formare de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute, după vaccinarea cu Vaxzevria (vaccinul AstraZeneca COVID-19)**

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) a concluzionat că formarea de cheaguri neobișnuite de sânge cu trombocite scăzute ar trebui să fie adăugate ca efecte secundare foarte rare ale Vaxzevria (anterior Vaccinul COVID-19 AstraZeneca).

Pentru a ajunge la această concluzie, comitetul a luat în considerare toate dovezile disponibile în prezent, inclusiv recomandările unui grup ad hoc de experți.

EMA reamintește profesioniștilor din domeniul sănătății și persoanelor cărora li se administrează vaccinul să fie conștienți de posibilitatea formării de cheaguri de sânge combinate cu niveluri scăzute de trombocite, care apar foarte rar, în decurs de 2 săptămâni de la vaccinare.

Pentru mai multe informații, consultați comunicarea de sănătate publică a EMA ([public health communication](#) -

<https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Comunicat%20EMA-exista%20o%20posibila%20legatura%20intre%20vaccinul%20COVID-19%20AstraZeneca%20si%20formarea%20de%20cheaguri%20de%20sange%20ocu%20trombocitopenie%20.pdf>).

### **PRAC evaluează semnalul de sindrom de scurgere capilară după vaccinarea cu Vaxzevria (vaccinul AstraZeneca COVID-19)**

PRAC a început o analiză a unui semnal de siguranță pentru a evalua raportările privind sindromul de scurgeri capilare la persoanele care au fost vaccinate cu Vaxzevria (anterior vaccinul COVID-19 AstraZeneca).

Cinci cazuri ale acestei tulburări foarte rare, caracterizate prin scurgerea de lichid din vasele de sânge care cauzează umflarea țesuturilor și scăderea tensiunii arteriale, au fost raportate în baza de date EudraVigilance ([EudraVigilance](#)).

În acest stadiu, nu este încă clar dacă există o asociere de cauzalitate între vaccinare și raportările privind sindromul de scurgeri capilare. Aceste raportări

indică un „semnal de siguranță” - informații cu privire la evenimente adverse noi sau modificate care pot fi asociate cu un medicament și care justifică investigații suplimentare.

PRAC va evalua toate datele disponibile pentru a decide dacă se confirmă o relație de cauzalitate sau nu. În cazurile în care o relație de cauzalitate este confirmată sau considerată probabilă, sunt necesare acțiuni de reglementare pentru a minimiza riscul. Acestea iau de obicei forma unei actualizări a Rezumatului Caracteristicilor Produsului și a prospectului.

EMA va comunica în continuare cu privire la rezultatul evaluării PRAC.

### **PRAC investighează evenimentele tromboembolice apărute după vaccinarea cu Vaccinul COVID-19 Janssen**

PRAC a început o analiză a unui semnal de siguranță pentru a evalua raportările de evenimente tromboembolice (formarea de cheaguri de sânge, rezultând obstrucția unui vas) la persoane cărora li s-a administrat Vaccinul COVID-19 Janssen.

Patru cazuri grave de cheaguri de sânge neobișnuite cu trombocite scăzute au fost raportate după vaccinarea cu Vaccinul COVID-19 Janssen. Un caz a avut loc într-un studiu clinic și trei cazuri au apărut în timpul lansării vaccinului în SUA. Unul dintre ele a fost fatal.

Vaccinul COVID-19 Janssen este utilizat în prezent numai în SUA, în baza unei autorizații de utilizare de urgență. Vaccinul COVID-19 Janssen a fost autorizat în UE la 11 martie 2021. Lansarea vaccinului nu a început încă în niciun stat membru al UE, dar este așteptată în următoarele săptămâni. Aceste raportări indică un „semnal de siguranță”, dar în prezent nu este clar dacă există o asociere de cauzalitate între vaccinarea cu Vaccinul COVID-19 Janssen și aceste cazuri. PRAC le investighează și va decide dacă poate fi necesară o acțiune de reglementare, care constă de obicei într-o actualizare a informațiilor despre medicament.

EMA va comunica în continuare, după încheierea evaluării.